

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 694 882

②1 N° d'enregistrement national :

92 10232

⑤1 Int Cl⁵ : A 61 F 2/44

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 24.08.92.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : 25.02.94 Bulletin 94/08.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : Se reporter à la fin du
présent fascicule.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : Société dite : SOCIÉTÉ DE
FABRICATION DE MATÉRIEL ORTHOPÉDIQUE -
SOFAMOR — FR.

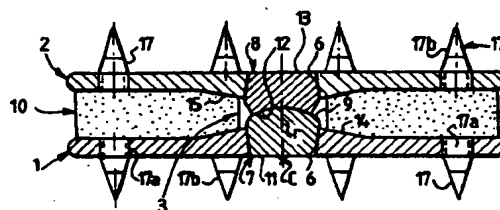
⑦2 Inventeur(s) : Mazda Keyvan.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : Cabinet Lavoix.

⑤4 Prothèse discale intervertébrale.

⑤7 Cette prothèse comprend deux plaques (1, 2) fixées aux vertèbres correspondantes (L4, L5), et une rotule (3) d'articulation des plaques l'une sur l'autre, son centre de rotation (C), dans un plan antéro-postérieur (OX, OY) est décalé vers l'arrière dans la partie postérieure des plaques, dans un plan transversal (OX, OZ) est situé sensiblement au milieu des plaques, et dans un plan vertical (OY, OZ) est situé juste sous la plaque (1) de la vertèbre inférieure (L5); cette prothèse comporte de plus un anneau intercalaire d'amortissement (10), en une matière souple, percé d'une ouverture (10a) de passage de la rotule (3) et logé dans l'espace délimité entre les plaques et autour de la rotule. Ce positionnement du centre de courbure (C) évite de contraindre les apophyses articulaires lors des mouvements des corps vertébraux, tandis que l'anneau souple (10) adapte la prothèse à la lordose physiologique du rachis lombaire et permet l'amortissement des contraintes multiples lors des mouvements.



FR 2 694 882 - A1



La présente invention a pour objet une prothèse discale intervertébrale.

Comme on le sait, un disque intervertébral se présente sous la forme d'une lentille biconvexe attachée par ses faces aux surfaces articulaires des corps vertébraux. Il est constitué d'une partie périphérique dure (annulus), formée de lamelles fibreuses concentriques, et d'une partie centrale (nucleus pulposus), gélatineuse et molle, constitué de minces faisceaux fibreux séparés par des espaces remplis d'un tissu muqueux. Un disque intervertébral est un élément déformable permettant tous les mouvements relatifs possibles (6 degrés de liberté) mais qui limite les amplitudes de ces derniers, notamment en torsion, en association avec les ligaments intervertébraux et les butoirs osseux. Le disque intervertébral est une structure viscoélastique d'amortissement, qui participe à la résistance et à la stabilité du rachis verticalisé en état de pesanteur.

Un disque intervertébral peut subir des altérations pour diverses raisons, notamment vieillissement et dégénérescence, pouvant provoquer des hernies discales.

La dégénérescence discale correspond à une destruction fonctionnelle puis anatomique du disque, qui semble résulter de l'effet des contraintes mécaniques sur un disque aux structures en voie de désorganisation. La dégénérescence discale modifie le comportement mécanique du disque et aboutit à une diminution de hauteur de l'espace intersomatique, laquelle entraîne une perturbation de l'ensemble fonctionnel disque-articulaires. Il en résulte une instabilité susceptible de provoquer des conséquences cliniques gênantes, notamment des lombalgies. Ainsi l'instabilité segmentaire entraîne un fonctionnement anormal des articulaires, induisant une

On a donc proposé de remplacer le disque déficient par un disque artificiel, dont de nombreux types de réalisations ont été envisagés. Ainsi certaines prothèses comportent des articulations ne supprimant aucun degré de liberté, alors que d'autres au contraire négligent totalement certains mouvements et n'autorisent au maximum qu'un degré de liberté. Les auteurs des premières prothèses considèrent que le disque artificiel ne doit en aucune manière imposer un mouvement, que la stabilité de l'unité fonctionnelle est assurée par la rétention des freins ligamentaires restants et qu'une articulation non contrainte garantit une liaison os/prothèse durable.

Les prothèses articulées peuvent être extrêmement variées et comporter notamment des matériaux présentant une certaine souplesse, ou bien mettre en oeuvre des moyens mécaniques tels que des ressorts.

BNSDOCID: <ER 2694892A1 | >

leur faible en regard de la mobilité naturelle d'une vertèbre.

Il est encore actuellement relativement difficile de cerner les indications de l'arthroplastie discale, qui est proposée notamment pour le traitement des lombalgies et sciatalgies par instabilité, des lombosciatiques post-dissectomie, et des spondylolisthésis de grade I.

En fait, le but de l'implant constitué par la prothèse discale visée par l'invention est triple :

a) Etre dimensionné pour pouvoir restaurer une hauteur normale de l'espace intersomatique. En effet, la dégénérescence discale, modifiant le comportement mécanique du disque et aboutissant à une diminution de hauteur de l'espace intersomatique, entraîne une perturbation de l'ensemble fonctionnel disque-articulaires. Cette diminution de hauteur provoque une surcharge mécanique sur les facettes articulaires, arthrogène et source possible de lombalgie. Elle peut entraîner un déplacement vers le haut et en avant de l'articulaire supérieur de la vertèbre inférieure, aboutissant à un rétrécissement du trou de conjugaison, cause possible de sciatalgie.

b) Autoriser une mobilité physiologique entre les deux vertèbres instrumentées.

L'instabilité peut être consécutive à la dégénérescence discale ou induite par la chirurgie. Les limites entre mobilité normale et anormale ne sont pas encore définies avec précision. L'instabilité segmentaire entraîne un fonctionnement anormal des articulaires, induisant comme déjà indiqué une réaction arthrosique.

c) Posséder une stabilité intrinsèque et autoriser un mouvement intersomatique.

5 L'arthroplastie s'adresse à des cas où jusqu'à présent une arthrodèse est indiquée. Elle peut être une alternative intéressante à cette intervention, non dénuée de conséquences sur les étages adjacents. En effet, toutes les arthrodèses lombaires entraînent dans les segments adjacents une augmentation des contraintes et un déplacement des centres de rotation, pouvant conduire
10 à une hypermobilité.

Le suivi à long terme des zones adjacentes aux arthrodèses montre un pincement discal constant à partir de la quinzième année, et surtout un glissement ou un déplacement angulaire dont la fréquence augmente avec le
15 recul. On peut aussi observer une arthrose importante, une hernie discale ou une spondylolyse acquise de cette néocharnière.

La prothèse discale visée par l'invention comprend deux plaques équipées de moyens de fixation aux
20 vertèbres correspondantes, ainsi qu'un dispositif d'articulation des plaques l'une sur l'autre.

Conformément à l'invention, le dispositif d'articulation est une rotule dont le centre de rotation, dans un plan antéro-postérieur est décalé vers l'arrière
25 dans la partie postérieure des plaques et du corps vertébral, dans un plan transversal est situé sensiblement au milieu des plaques et du corps vertébral, et dans un plan vertical est situé juste sous la plaque de la vertèbre inférieure ; cette prothèse comporte de plus un
30 anneau intercalaire d'amortissement, réalisé en une matière souple, percé d'une ouverture de passage de la rotule et dimensionné pour se loger dans l'espace délimité entre les plaques et autour de la rotule en épou-

sant sensiblement le contour des plaques.

Le positionnement du centre de courbure de la rotule tel que défini selon l'invention présente l'avantage d'éviter de contraindre les apophyses articulaires, comme dans les vertèbres naturelles, ce qui n'avait pas été jusqu'à présent obtenu avec les prothèses connues.

De plus la prothèse selon l'invention possède tout à la fois la résistance mécanique nécessaire et des frottements réduits au niveau de l'articulation, grâce au dimensionnement approprié du système à rotule. En effet le centre de rotation n'est ni trop éloigné de l'articulation, ni trop proche de celle-ci, et permet ainsi de reproduire une mobilité proche de la mobilité naturelle.

D'autres particularités et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés qui en illustrent une forme de réalisation à titre d'exemple non limitatif.

La figure 1 est une vue en perspective éclatée d'une paire de vertèbres équipées des éléments constitutifs d'une prothèse discale selon une forme de réalisation de l'invention.

La figure 2 est une vue de dessus de la plaque inférieure de la prothèse discale de la Fig.1.

La figure 3 est une vue en coupe longitudinale suivant 3/3 de la Fig.2 de la prothèse selon l'invention dans une position où les deux plaques sont parallèles.

La figure 4 est une vue en élévation de la prothèse des Fig.1 à 3 dans une position où les deux plaques sont inclinées l'une par rapport à l'autre.

On voit à la Fig.1 deux vertèbres adjacentes, par exemple les vertèbres lombaires L5 et L4, pouvant

être reliées par une prothèse discale. Cette prothèse comprend deux plaques 1 et 2, fixées respectivement à la vertèbre inférieure L5 et à la vertèbre supérieure L4, une articulation à rotule 3 des deux plaques 1 et 3 l'une sur l'autre, et un anneau souple 10 d'amortissement intercalé entre les deux plaques 1 et 2 et traversé par la rotule 3.

Les plaques 1, 2 sont similaires, ont des dimensions sensiblement égales à celles des vertèbres L5, L4 (ces vertèbres pouvant être situées à d'autres étages que L5-L4, y compris des étages non lombaires) et épousent approximativement le contour des surfaces articulaires associées. Chaque plaque 1, 2 présente ainsi un bord curviligne 4, sensiblement elliptique, et un bord rectiligne 5 reliant les deux extrémités tronquées de l'ellipse 4. D'autre part chaque plaque 1, 2 est percée, dans sa partie centrale, d'un trou traversant 6 dans lequel est insérée une pastille 7, 8 respective, ayant un corps dimensionné pour pouvoir s'engager dans le trou 6 correspondant. Ce dernier peut être avantageusement conique, de même que les bases complémentaires des pastilles 7, 8, qui peuvent ainsi être solidarisées de manière amovible avec les plaques ou plateaux correspondant 1, 2.

Les pastilles 7, 8 constituent ensemble l'articulation 3 à rotule. La première pastille 7, insérée dans la plaque inférieure 1, présente une surface sphérique convexe 9, située en saillie par rapport à la face correspondante de la plaque 1, tandis que sa surface opposée 11, plane, affleure la face opposée, tournée vers l'extérieur de la plaque 1. La pastille 8 de la plaque supérieure 2 fait également saillie de sa face tournée vers la plaque 1, et présente une surface sphé-

rique concave 12. Le rayon de courbure de cette dernière est égal à celui (r) de la surface sphérique 9, afin de pouvoir glisser sur celle-ci en formant une articulation à rotule. La face opposée 13 de la pastille 8 est plane et affleure la face extérieure de la plaque 2.

Le centre de courbure ou de rotation C de la rotule 3, distant des surfaces 9 et 12 du rayon de courbure r , est localisé de la manière suivante :

- ce centre C est, dans un plan antéro-postérieur (OX, OY), décalé vers l'arrière dans la partie postérieure des plaques 1, 2 et des corps vertébraux;

- dans un plan transversal (OX, OZ), le centre de rotation C est situé sensiblement au milieu des plaques 1, 2 et des corps vertébraux;

- et dans un plan vertical (OY, OZ), le centre C est situé juste sous la plaque 1 recouvrant la face supérieure de la vertèbre inférieure, par exemple L5 dans l'exemple illustré à la Fig.1.

Ce positionnement du centre C correspond à un rayon de courbure r compris approximativement entre la hauteur de la prothèse quand les plaques 1, 2 sont parallèles, et la moitié de cette hauteur.

La prothèse comporte de plus un anneau intercalaire d'amortissement 10, réalisé en une matière souple appropriée, percé d'une ouverture 10a de passage de la rotule 3. L'anneau souple 10 est dimensionné pour pouvoir être logé dans l'espace intercalaire délimité entre les plaques 1, 2 et autour de la rotule 3, en épousant sensiblement le contour des plaques.

A l'état libre non comprimé (Fig.1), l'anneau souple 10 a une épaisseur variable de sa partie antérieure à sa partie postérieure. Sa partie antérieure a une épaisseur maximum H, qui décroît régulièrement, de

part et d'autre du centre du bord de cette partie antérieure, jusqu'à la partie postérieure de l'anneau 10, dont l'épaisseur h est ainsi nettement inférieure à H. L'anneau 10 se présente donc sous la forme d'une pièce asymétrique dont les faces opposées sont inclinées l'une par rapport à l'autre, en se rapprochant vers la partie antérieure.

Chaque plaque 1, 2 comporte, sur sa face de laquelle fait saillie la pastille correspondante 7, 8, une surépaisseur annulaire centrale 14, 15. Cette dernière est contiguë à la pastille associée 7, 8 qu'elle entoure en formant un renfort, venu de matière avec le reste de la plaque. De préférence, comme représenté, les renforts 14 et 15 ont une surface conique, dont l'épaisseur décroît à partir de la pastille 7, 8.

Dans chaque plaque 1, 2 sont ménagés un ensemble de trous 16, convenablement répartis le long des bords de la plaque. Ces trous 16 sont agencés pour recevoir des picots 17, fixés dans la plaque 1, 2 par tout moyen convenable, tel que vissage de leur base cylindrique 17a. Leurs pointes 17b, impactées dans l'os sous-chondral des plateaux vertébraux, assurent la fixation des plaques 1, 2 aux vertèbres telles que L5 L4, L5...

Les pastilles 7, 8 formant l'articulation en rotule 3 sont de faibles dimensions par rapport à celles des plaques 1, 2, et sont de manière générale choisies en un matériau présentant les meilleures caractéristiques tribologiques possibles (caractéristiques mécaniques : statiques, dynamiques et résistance à l'usure), et bien entendu biostable. Leur coefficient de frottement doit être faible et leur durée de vie, ainsi que celle des plaques 1, 2, très élevée (par exemple 40 ans).

Ces pastilles 7, 8 peuvent être réalisées en un matériau approprié tel qu'une céramique notamment un oxyde fritté tel qu'alumine ou zircone, une pierre de synthèse, un alliage métallique avec traitement de surface (dépôt de diamant etc).

L'anneau souple 10 d'amortissement est avantageusement constitué en un élastomère, notamment un silicone de dureté shore A.

Les plateaux 1, 2 sont prévus en nombre standard, adaptés à tous les morphotypes possibles des corps vertébraux. Les rotules 3 sont par contre en nombre supérieur, adaptées à la morphologie de chaque individu et de chaque étage vertébral. On peut ainsi réaliser une gamme de pièces (plaques 1, 2, rotules 3, anneaux souples 10) adaptées à toutes les hauteurs discales des patients et permettant des combinaisons en nombre infini, adaptées à chaque cas particulier.

Outre les avantages techniques déjà mentionnés, la prothèse discale selon l'invention présente les avantages suivants .

Grâce au dimensionnement approprié de la rotule 3 et à la position de son centre d'articulation C, définis ci-dessus, les surfaces en frottement sont réduites et le frottement provoqué par le basculement des plaques 1, 2 l'une par rapport à l'autre (Fig.4) reste faible. Il en résulte une usure réduite des pastilles 7, 8. Par ailleurs les surfaces 9, 12 de l'articulation ont cependant un rayon de courbure suffisant pour ne pas entraîner une instabilité excessive de la prothèse, tout en lui assurant une mobilité tridimensionnelle convenable, pratiquement identique à celle des vertèbres naturelles.

Durant les mouvements tridimensionnels des plaques 1, 2 et des vertèbres correspondantes, l'anneau

souple 10 assure une fonction d'amortissement des contraintes multiples qui limite les mouvements, les faces opposées de l'anneau 10 restant toujours en contact avec les faces correspondantes des plaques 1. La variation de la hauteur, ou de l'épaisseur de l'anneau 10 de l'avant vers l'arrière présente l'avantage de l'adapter à la lordose physiologique du rachis lombaire. Le rapport H/h s'adapte ainsi à la statique rachidienne de profil, en fonction de l'étage discal concerné. L'inclinaison des faces de l'anneau 10 l'une sur l'autre peut varier en fonction de l'étage et de la morphologie du patient. A titre d'exemple elle peut atteindre 15° en L5/S1.

Il convient par ailleurs d'observer que le fait que l'épaisseur de la partie antérieure de l'anneau 10 soit supérieure à celle de sa partie postérieure permet une mise en jeu plus précoce du matériau souple constitutif de cet anneau. Ceci entraîne donc la production d'un effet amortisseur dès l'apparition d'un mouvement des corps vertébraux associés à la prothèse. D'autre part, le choix convenable d'un matériau souple pour l'anneau 10, permet l'obtention d'une raideur optimale pour reproduire les pentes des rotations d'un disque sain dans les diverses sollicitations. Finalement, la prothèse selon l'invention permet d'obtenir une raideur et un amortissement très proches ou même identiques à ceux d'un disque naturel.

La mise en place par le chirurgien de la prothèse qui vient d'être décrite se fait que la manière suivante.

Tout d'abord le chirurgien place sur la vertèbre inférieure, par exemple L5, la plaque correspondante 1, la centre convenablement par rapport au corps vertébral, et la fixe par enfoncement des picots 17 dans la vertè-

bre.

Ensuite le chirurgien met en place sur la vertèbre supérieure, par exemple L4, la plaque supérieure 2, en la positionnant convenablement par rapport à la plaque inférieure 1.

Le chirurgien dispose ensuite entre les plaques 1, 2 un "sandwich" composite constitué par l'assemblage de l'anneau souple 10 et de la rotule 3, formée par les pastilles 7, 8. Il place cet assemblage dans la zone centrale entre les plaques 1, 2, avec les pastilles 7, 8 en regard des trous coniques 6, puis relâche la distraction imposée jusque là aux corps vertébraux recevant les plaques 1, 2. Il en résulte une impaction qui provoque l'entrée des bases coniques des pastilles 7, 8 dans les trous 6, et leur solidarisation à force avec les plaques 1, 2.

Les valeurs des amplitudes angulaires des mouvements possibles avec la prothèse selon l'invention sont proches des amplitudes ci-dessous d'un disque sain :

	<u>L4/L5</u>	<u>L5/S1</u>
- Flexion/extension	24°	18°
- Inclinaison	14°	14°
- Rotation axiale	4°	4°

La prothèse selon l'invention garantit par sa solidité la restauration de l'espace intersomatique de hauteur H, tout en présentant une stabilité intrinsèque, c'est-à-dire n'autorisant pas une mobilité non physiologique, surtout en translation.

Les matériaux susceptibles d'être utilisés pour la constitution de la prothèse sont bien entendu biocompatibles et doivent être biologiquement neutres, c'est-

à-dire non toxiques, insensibles à la corrosion. De plus ils ne doivent pas être pro-inflammatoires, leurs qualités mécaniques et biologiques ne devant pas être altérées par le mode de stérilisation choisi. A titre
5 d'exemple les plaques 1, 2 peuvent être en acier inoxydable, stellite, titane ou alliage de titane.

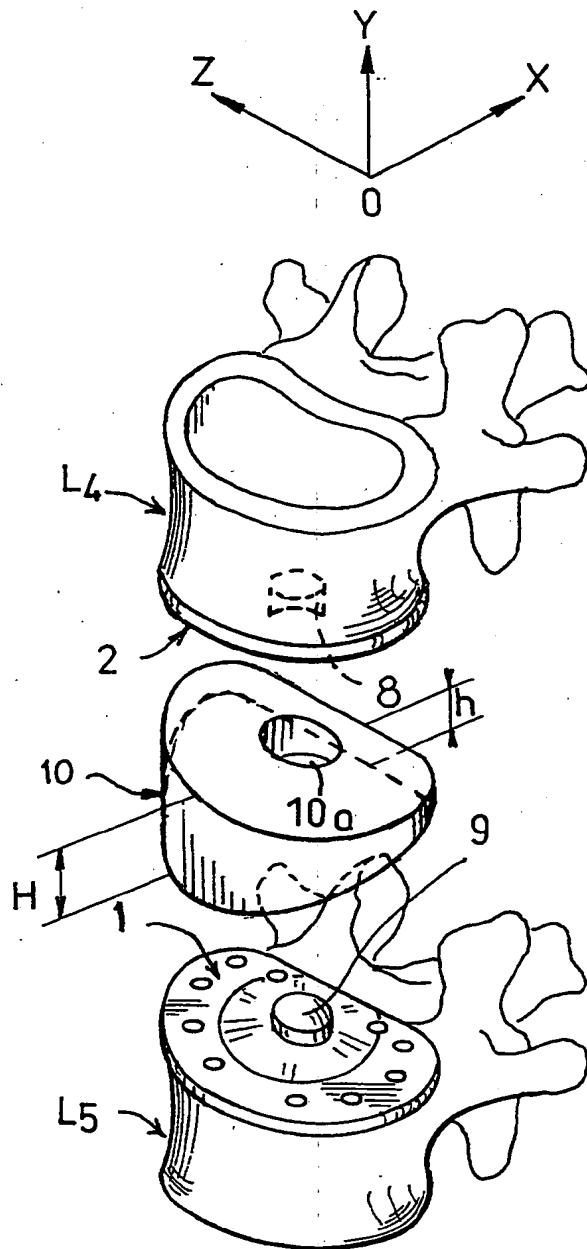
L'alliage de titane présente l'avantage de posséder des caractéristiques radiologiques et magnétiques avantageuses pour le suivi iconographique de la
10 pathologie rachidienne, ainsi qu'une excellente biotolérance et des caractéristiques mécaniques élevées.

Bien entendu l'invention est susceptible de diverses variantes d'exécution. Ainsi les picots 17 de fixation aux vertèbres peuvent être remplacés par tous
15 autres éléments équivalents, tels que vis, plots... En revanche la fixation par ciment (méthylméthacrylate) n'est pas envisageable, compte tenu de la proximité des éléments nerveux et du dégagement de chaleur lors de la polymérisation. Le nombre et l'emplacement des trous
20 filetés 16 recevant les picots coniques 17 peut varier. Pour des étages non lombaires, l'anneau souple 10 peut ne pas présenter l'asymétrie décrite et donc avoir une épaisseur uniforme.

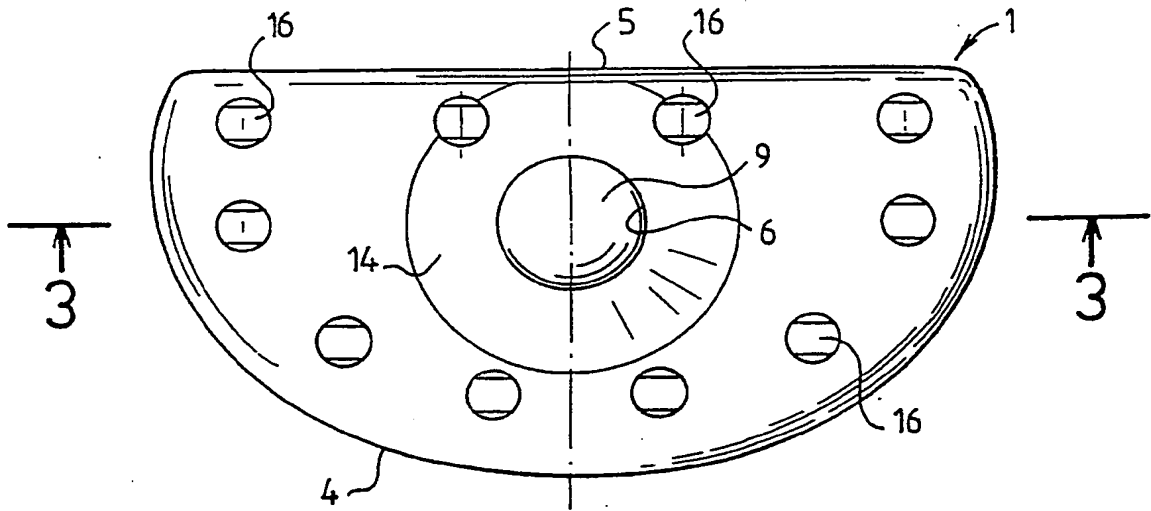
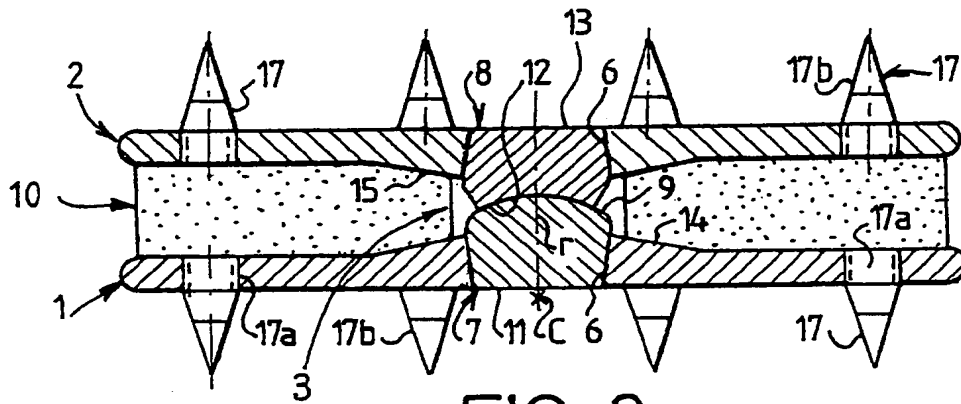
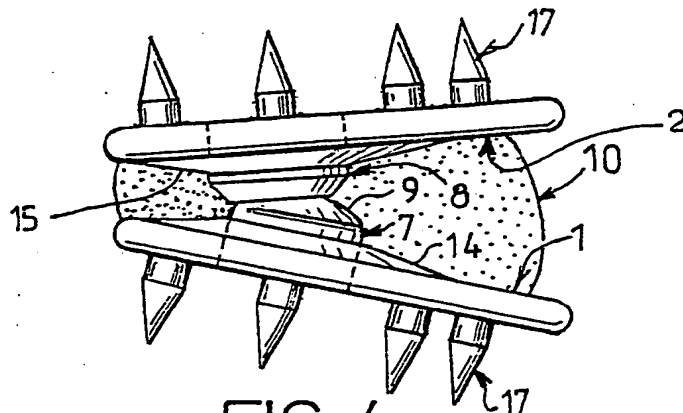
Il convient d'observer que la prothèse discale selon l'invention ne comporte pas de pièce libre, contrairement à certaines prothèses discales connues. Ceci présente l'avantage d'éliminer tout risque d'éjection
25 d'une telle pièce libre contre l'aorte ou vers le canal rachidien.

9, caractérisée en ce que l'anneau souple (10) est en élastomère, notamment un silicone de dureté shore A.

1 / 2

FIG. 1

2 / 2

FIG. 2FIG. 3FIG. 4

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLERAPPORT DE RECHERCHE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la rechercheFR 9210232
FA 475044

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y A	US-A-4 759 769 (HEDMAN) * abrégé * * colonne 2, ligne 44 - colonne 3, ligne 15; figures 1,2,8 * ---	1,7,10 9
Y A	DE-A-2 263 842 (HOFFMANN-DAIMLER) * page 18, ligne 23 - page 19, ligne 25; revendication 4; figure 9 * ---	1,7,10 2-4,9
A,D	WO-A-9 113 598 (MARNAY) * page 10, ligne 16 - page 11, ligne 3; revendication 1; figures 1-3 * ---	1,2,6,7
A	US-A-4 932 975 (MAIN) * colonne 2, ligne 45 - colonne 3, ligne 16 * * colonne 3, ligne 46 - ligne 59; figures 1,8,12 * ---	1,7,9,10
A	US-A-4 309 777 (PATIL) * colonne 2, ligne 7 - ligne 13; figures 1,4 * ---	6,7
A	WO-A-9 011 740 (ROBERT BOSCH) * revendications; figures * ---	8-10
A	DE-A-3 023 353 (SULZER) * page 4, ligne 24; figures * -----	9
Date d'achèvement de la recherche 10 MAI 1993		Examineur KLEIN C.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons ----- & : membre de la même famille, document correspondant		

EPO FORM 1503 01.92 (P0413)